

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 211214**

Producto/Produto:	AMBROXOL HIDROCLORURO
Lote:	211214
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/12/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur 10.4
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₁₃ H ₁₉ Br ₂ CIN ₂ O
Peso molecular/Peso molecular:	414.6 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (B,D)	Test PhEur (B,D)	
pH	5,5	4,5 - 6,0	
Aspecto Solución/Solução S	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,02 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,2 %	99,0 - 101,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Disolventes/Dissolventes residuales/residuais	Conforme	Test PhEur	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas totales	<= 0,3 %	<= 0,3 %	
Características	Conforme	PhEur	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o amarillento. Escasamente soluble en agua, soluble en metanol, prácticamente insoluble en cloruro de metileno.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ

Fecha análisis/Data análise: 07/04/2021

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00406 ERREGIERRE S.p.A.

Lote fabricante: B200005

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1100054	AMBROXOL HIDROCLORURO	100 g	211214-J-1

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Data de edição: 27/06/2025